

Direction du transport et des sources

REVVITY SAS

1 Avenue de Marne et Gondoire
Bâtiment LE NOYER
77600 BUSSY SAINT MARTIN

Montrouge, le 1er juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 13/06 dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2025-0355

N° SIGIS : F530017 (autorisation CODEP-DTS-2023-044800)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166

[3] Code du travail, notamment le chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de vos activités nucléaires exercées en France a eu lieu le vendredi 13 juin 2025 dans votre établissement de Codolet.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation de distribuer, importer, exporter, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées et produits ou dispositifs en contenant à des fins d'entreposage et d'étalonnage d'appareils scientifiques (dossier F530017). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, distribués par votre société et dont elle assure la mise en service et la maintenance.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont visité le local d'entreposage des sources radioactives scellées en fin d'utilisation ou périmées et rencontré les conseillers en radioprotection et la représentante de la personne morale autorisée.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges, l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs de la société et ont constaté l'investissement de votre personnel dans le suivi de votre activité de distribution de sources radioactives scellées et appareils en contenant.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant vos activités nucléaires connexes à la distribution d'appareils électriques émettant des rayonnements X, les vérifications préalables lors des cessions de sources de rayonnements ionisants, la traçabilité de la remise exhaustive des documents lors de celles-ci, la définition des conditions de reprises des sources radioactives scellées, la signalisation des sources de rayonnements ionisants dans le local d'entreposage, la définition et la signalisation adéquate des zones délimitées de ce dernier, ainsi que la nécessité de trouver des repreneurs alternatifs aux fabricants d'origine pour les sources radioactives scellées de nickel-63 dont vous aviez repris l'obligation de reprise.

I. Demandes à traiter prioritairement

Sans objet.

II. Autres demandes

Distribution d'appareils électriques émettant des rayonnements X

Conformément à l'article L. 1333-8, I, du code de la santé publique : « *Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.* ».

La décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration définit en annexe 1, partie B.1 les critères relatifs aux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (AERX) en enceintes autoprotégées.

Vous avez indiqué aux inspecteurs distribuer des appareils émettant des rayonnements X, sous forme d'enceintes autoprotégées (modèle IVIS Spectrum CT), soumis à déclaration au titre du code de la santé publique dans leurs conditions normales d'utilisation, pour la réalisation d'imagerie in vivo des souris, et effectuer des prestations de service chez vos clients liées à cette distribution (installation, maintenance, ...). Cette activité nucléaire bien que très faible (environ 1 appareil /an), n'était à ce jour pas connue de l'ASNR.

Demande II.1 : : Transmettre à l'ASNR les éléments permettant de conclure sur le régime administratif lié à l'utilisation de ces appareils, notamment au regard de la nature des opérations (installations, maintenances, ...) que vous effectuez sur ces appareils. Si le régime déclaratif est bien confirmé, procéder à la déclaration de vos activités nucléaires sur le [téléservice](#) de l'ASNR.

Vérifications préalables à la cession de sources de rayonnements ionisants

Conformément à la prescription particulière 9 « *Cession d'une source de rayonnements ionisants* » de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation n° CODEP-DTS-2023-044800 et en application de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, il vous est interdit de céder une source radioactive ou un appareil en contenant, à une personne ne disposant pas d'un récépissé de déclaration ou d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation. Pour les sources radioactives dont l'activité unitaire est inférieure aux seuils d'exemption définis dans l'annexe 13-8 du code de la santé publique, la cession est autorisée à une personne n'étant pas soumise à autorisation, enregistrement ou déclaration dans la mesure où cette acquisition (qui modifie l'activité globale détenue) ne remet pas en cause son exemption du régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration. Le résultat de cette vérification doit être consigné dans les documents relatifs à chaque livraison.

Les inspecteurs ont constaté l'absence du régime d'enregistrement parmi les types d'actes administratifs que vous demandez à vos clients, en complément de leurs engagements de non dépassement des activités maximales de radionucléides détenus. Il a également été relevé que vous n'étiez pas en mesure de confirmer qu'avant chaque livraison, la conformité du radionucléide et l'adresse de détention des sources radioactives scellées de vos clients étaient systématiquement vérifiées avec les informations figurants dans leurs actes administratifs.

Demande II.2 : Établir et transmettre les procédures internes de vérification de la conformité administrative de vos clients en amont de toute livraison de sources radioactives scellées en intégrant les éléments susmentionnés, notamment les vérifications sur l'adresse de livraison et sur le radionucléide distribué et en complétant votre formulaire de demande des actes administratifs à vos clients pour y inclure le régime de l'enregistrement¹. Tracer cette vérification pour chaque livraison.

¹ [Décision n° 2021-DC-0703 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants à des fins industrielle, vétérinaire ou de recherche \(hors recherche impliquant la personne humaine\) soumises au régime d'enregistrement, et les prescriptions applicables à ces activités](#)

L'exigence fixée à l'article R. 1333-153 susmentionné du code de santé publique, s'applique à toute source de rayonnements ionisants, donc également à la cession d'appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'effectuez pas, avant livraison, de contrôles quant à l'existence de l'acte administratif permettant à vos clients de détenir et d'utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Demande II.3 : Vérifier avant chaque livraison d'appareils électriques émettant des rayonnements X, l'existence de l'acte administratif requis par le code de santé publique et permettant à vos clients de les détenir et de les utiliser. Intégrer les modalités de cette vérification dans la procédure mentionnée en demande 1.

Documents remis préalablement lors de la livraison d'un appareil contenant une source radioactive

L'article L. 1333-25 du code de la santé publique prévoit que « *lors de la mise à disposition sur le marché de dispositifs contenant des sources radioactives [...] les fournisseurs transmettent à l'acquéreur des informations associées à leur utilisation et sur les conditions d'utilisation, d'essai et de maintenance, ainsi qu'une démonstration que la conception permet de réduire les expositions aux rayonnements ionisants à un niveau aussi bas que raisonnablement possible* ». Les informations devant être remises aux clients sont par ailleurs reprises en prescription particulière 13 « *Documents devant être remis lors de toute livraison de radionucléide ou appareil en contenant* » de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation n° CODEP-DTS-2023-044800.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de s'assurer de la traçabilité de la remise du certificat de source relatif à la livraison le 11 décembre 2024 de la source de baryum-133 (695 kBq) (référence SIGIS² du client T780710).

Vous avez par ailleurs indiqué aux inspecteurs que la remise du manuel de sécurité et d'installation des appareils « Tri_Carb » était réalisée lors de la livraison des appareils sans la source aux clients. Les inspecteurs ont pu constater que la vérification de la bonne présence de la notice chez le client, était réalisée lors de la mise en place de la source dans l'appareil par vos équipes d'interventions sur site.

Toutefois, la présentation du manuel d'installation n'a pas permis aux inspecteurs de conclure sur la mention de présence de la source radioactive, ni sur les risques associés lors de la manipulation des appareils.

Demande II.4 : Intégrer dans vos procédures de livraison, la vérification de la remise effective du certificat de sources afin de pouvoir en assurer une traçabilité systématique. Transmettre les éléments du manuel d'utilisation présentant les informations sur les sources radioactives scellées contenues dans les appareils et les recommandations d'usage.

Conditions de reprise des sources radioactives scellées distribuées

L'article R. 1333-161 IV du code de la santé publique prévoit « *qu'un fournisseur de sources radioactives scellées est dans l'obligation de récupérer toute source radioactive scellée qu'il a distribuée lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage ou est défaillant.*

Lorsque la source a été fournie dans un dispositif ou un produit, le fournisseur est également tenu de le reprendre en totalité si le détenteur en fait la demande.

Les conditions de cette reprise, incluant les frais afférents, sont définies entre le fournisseur et l'acquéreur au moment de la cession d'une source. Ces modalités peuvent faire l'objet d'actualisation en fonction des évolutions techniques ou économiques.

Dans ce but et au plus tard lors de la livraison de toute source scellée, les modalités de cette reprise sont précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le fournisseur et l'autre par l'acquéreur tant que la source radioactive concernée n'a pas été reprise. ».

Vous avez précisé aux inspecteurs que vos conditions générales de vente n'incluaient pas les éléments relatifs aux conditions de reprises des sources contenues dans les appareils livrés (coût de la reprise, prise en charge du transport, etc, ...).

² Système Informatique de Gestion de l'Inventaire des Sources radioactives

Demande II.5 : Inclure dans vos conditions générales de vente les éléments relatifs aux conditions de reprises des sources radioactives scellées. Transmettre un extrait de celles-ci présentant la mise à jour demandée.

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

La prescription particulière 15 de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation, mentionne que chaque source de rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. Ainsi un trisecteur radioactif, le radionucléide et l'activité de la source doivent être inscrits sur le dispositif contenant la source radioactive scellée.

Les inspecteurs ont relevé la présence dans le local d'entreposage des sources radioactives scellées d'un trisecteur sur une armoire ne contenant pas de sources radioactives et son absence sur des fûts en contenant, notamment celui stockant les fioles en verre de tritium et de carbone-14, ainsi que sur les colis devant être réexpédiés pour élimination des sources usagées aux USA.

Demande II.6 : Mettre en place sur la totalité de vos sources de rayonnements ionisants présentes dans votre local d'entreposage, la signalisation radiologique requise. Justifier la bonne réalisation des actions demandées.

Définition et signalisation des zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, « *l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.*

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation de zones délimitées et d'indication de l'emplacement des sources sur la porte d'entrée d'accès au local contenant les sources radioactives scellées.

Demande II.7 : Afficher sur la porte d'entrée du local d'entreposage des sources radioactives scellées, le plan permettant d'identifier en amont les zones délimitées présentes ainsi que l'emplacement des sources. Justifier la bonne réalisation des actions demandées.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la zone délimitée retenue pour le local d'entreposage des sources radioactives est une zone surveillée bleue. Cela n'est pas cohérent avec votre document FR 11-03-60-02 qui mentionne une zone contrôlée aux niveaux des armoires ainsi qu'avec la présence du marquage au sol indiquant une zone contrôlée verte.

Demande II.8 : Mettre en cohérence, vos documents mentionnant les zones délimitées de vos installations avec l'évaluation des risques réalisée et veiller à ce que la signalisation radiologique des locaux soit conforme à cette évaluation. Transmettre les documents révisés et les éléments justifiant de la mise à jour de la signalisation radiologique des locaux.

Reprise des sources radioactives scellées de nickel-63

Conformément à l'article R. 1333-161 V du code de la santé publique : « *Tout fournisseur procède ou fait procéder à l'élimination des sources radioactives scellées reprises dans une installation autorisée à cet effet ou les retourne à son fournisseur ou au fabricant. Il justifie de capacités d'entreposage suffisantes pour recevoir les sources reprises pendant la période précédant leur élimination ou leur recyclage.* »

Vous détenez dans votre local d'entreposage des sources radioactives scellées de nickel-63 sous formes de tubes en verre, distribuées de façon historique par l'ancienne société (EG&G). Ces dernières n'étant pas reliées à votre ancienne activité de distributeur d'ECD³ reprise depuis par la société PerkinElmer Scientific, vous êtes toujours tenu d'en assurer l'élimination.

³ ECD : Electron Capture Detector

Demande II.9 : Rechercher des repreneurs alternatifs aux fabricants d'origine de ces sources. Tenir l'ASNR informée de l'avancée régulière des démarches.

III. Observations

Formation à la radioprotection

Observation III.1 : Les inspecteurs ont relevé que dans la formation suivie par les travailleurs classés et renouvelée tous les 3 ans, la partie spécifique à la radioprotection relative aux procédures internes de radioprotection ne mentionnait pas les seuils d'alarme fixés sur les dosimètres opérationnels de vos travailleurs intervenant en installations nucléaires de base.

Je vous invite à vous rapprocher de vos clients qui vous fournissent des dosimètres opérationnels afin de connaître les seuils d'alarme qui y sont associés et d'en informer vos travailleurs.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé électroniquement

Andrée DELRUE

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois doivent se faire selon les modalités ci-dessous. Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme France transfert (<https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>) grâce à laquelle vous pourrez les faire parvenir, selon l'option choisie (courriel ou lien) à votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à dts-sources@asnr.fr. En cas de besoin, une FAQ est disponible sur le site de la plateforme.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à dts-sources@asnr.fr.

Envoi postal : à adresser à l'adresse postale indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page), Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, Direction du transport et des sources, Bureau de la radioprotection et des sources.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application des articles L. 592-1 et L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de contact.dpo@asnr.fr ou par courrier (selon les modalités d'envoi postal décrites ci-dessus).